

乳がん患者を対象とした、がん治療関連心筋症発生の危険因子が、抗がん剤治療後の心機能に与える影響に関する観察研究

はじめに

神戸大学医学部附属病院循環器内科では、乳がんの患者さんを対象に研究を実施しております。内容については下記のとおりとなっております。

尚、この研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております[問い合わせ窓口]までご連絡ください。

1. 研究概要および利用目的

神戸大学医学部附属病院循環器内科では、抗がん剤治療を行った乳がんの患者さんを対象として、研究を行っております。

現在抗がん剤投与後に心機能障害が出現することが問題であり、左室駆出率(心臓の動く力)が、抗がん剤投与前と比較して10%以上低下し、かつ左室駆出率が53%未満になることをがん治療関連心筋障害(CTRCD)と呼ばれています。CTRCDは一旦発症すると、薬の効果に乏しく、他の心臓の病気と比較して予後(今後の病状についての医学的な見通し)は極めて不良と言われています。しかしながら、CTRCDを発症してから早期に治療を開始すると、薬の効果は見込まれるとの報告もあります。そのため、抗がん剤を使用することによるCTRCD発症の危険因子の評価は重要であり、将来的なCTRCDの発症を予測することにより、早期治療介入を容易にする可能性があります。欧州心臓病学会では、抗がん剤による心筋障害が発生する危険因子として、アントラサイクリン系抗がん剤(抗がん剤の種類)の総投与量が240 mg/m²以上、放射線治療の併用(既往)、65歳以上、肥満、脳性ナトリウム利尿ペプチド(血液検査で測定される心不全の指標)>100pg/mL、高血圧、糖尿病、心房細動、喫煙、心疾患の既往が挙げられています。要するに、これらの危険因子を有していれば、抗がん剤による心筋障害が起こりやすいのではないかとされています。しかしながら、各々の危険因子がどれくらいCTRCDの発症に関係しているか、また危険因子を複数保有していればよりCTRCDを発症しやすいかなどはまだ明らかになっていません。

このような背景から、本研究の目的は、抗がん剤(アントラサイクリン系薬剤またはトラスツズマブ)を投与された乳がん患者を対象に、CTRCD発症の危険因子がどのように心機能に影響を与えるかどうかを後ろ向きに検討することです。本研究は2008年6月1日から2019年5月31日までの間に、神戸大学医学部附属病院にて、アントラサイクリン系薬剤またはトラスツズマブによる抗がん剤を使用した乳がん患者さんを対象とします。

2. 研究期間

この研究は、神戸大学大学院医学研究科 研究科長承認日から2021年3月31日まで行う予定です。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

- ・患者基本情報:年齢、性別、身長、体重、服薬状況、高血圧、糖尿病の有無
- ・血液検査
赤血球数、白血球数、血小板数、

糖尿病の指標:HbA1c

脂質異常症の指標:LDL コレステロール、HDL コレステロール、中性脂肪

腎機能の指標となるもの(eGFR、尿素窒素、クレアチニン)

・身体所見(収縮期血圧、拡張期血圧、脈拍数)

・経胸壁心エコー図検査

心臓の大きさに関する指標:左室拡張末期径、左室収縮末期径、心室中隔壁厚、左室後壁厚、左室拡張末期容積、左室収縮末期容積、左房容積、左室一回拍出量(左心室が一回収縮するとき流れる血液の量)

左心室の収縮力(動く力)に関する指標:左室駆出率、GLS(左室長軸方向の収縮能の指標)

左心室の拡張能(広がる力)に関する指標:E/e'

弁膜症の精査:僧帽弁閉鎖不全症、僧帽弁狭窄症、大動脈弁狭窄症、大動脈弁閉鎖不全症、三尖弁閉鎖不全症

・心電図所見(QRS幅、心房細動の有無)

4. 研究機関

この研究は以下の研究機関と責任者のもとで実施いたします。

研究機関

神戸大学大学院 医学研究科 内科学講座 循環器内科学分野 (研究責任者:田中 秀和)

5. 外部への試料・情報の提供

当院で資料・情報を管理するため、外部への資料・情報の提供はありません。

6. 個人情報の管理方法

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの試料や情報は直ちに識別することができな
いよう、対応表を作成して管理します。収集された情報や記録は、インターネットに接続していない外部記
憶装置に記録し、神戸大学大学院医学研究科循環器内科学分野の鍵のかかる保管庫に保管します。

7. 試料・情報等の保存・管理責任者

この研究の試料や情報を保存・管理する責任者は以下のとおりです。

神戸大学大学院 医学研究科 内科学講座 循環器内科学分野 責任者:田中秀和

8. 研究へのデータ提供による利益・不利益

利益・・・本研究にデータをご提供いただく事で生じる個人の利益は、特にありません。

不利益・・・カルテからのデータ収集のみであるため、特にありません。

9. 研究終了後のデータの取り扱いについて

患者さんよりご提供いただきました試料や情報は、研究期間中は神戸大学大学院医学研究科内科学講
座循環器内科学分野において厳重に保管いたします。ご提供いただいた試料や情報が今後の医学の発
展に伴って、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があり、将来そのような研究に
使用することがあるため、研究終了後も引き続き神戸大学大学院循環器内科で厳重に保管させていただきます。
(保管期間は最長で10年間です。)

なお、保存した試料や情報を用いて新たな研究を行う際は、医学倫理委員会の承認を得た後、情報公開文書を作成し病院のホームページに掲載します。

ただし、患者さん又はその代理人が本研究に関するデータ使用の取り止めに申出された場合には、申出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄いたします。

10. この研究に係る資金源、利益相反について

本研究の研究責任者および共同研究者はこの研究に関連して開示すべき利益相反関係になる企業などはございません。

研究における、利益相反(COI(シーオーアイ): Conflict of Interest)とは「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれに当たります。このような経済的活動が、臨床研究の結果を特定の企業や個人にとって有利な方向に歪曲させる可能性を判断する必要があり、そのために利害関係を管理することが定められています。

11. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合には、患者さんを特定できる情報は利用しません。

12. 研究へのデータ使用の取り止めについて

いつでも可能です。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、下記の[問い合わせ窓口]までご連絡ください。取り止めの希望を受けた場合、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、同意を取り消した時、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合には、結果を廃棄できない場合もあります。

13. 問い合わせ窓口

この研究についてのご質問だけでなく、ご自身のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、ご自身のデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

神戸大学大学院 医学研究科 内科学講座 循環器内科学分野 担当者: 田中秀和

神戸市中央区楠町 7-5-2

078-382-5846 tanakah@med.kobe-u.ac.jp